Italiano

Strumenti endoscopici separabili Integra® Jarit®

Rx ONLY

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli strumenti endoscopici separabili Integra® Jarit® sono strumenti elettrochirurgici monopolari riutilizzabili, non sterili e totalmente assemblati, composti di tre singole parti: impugnatura, stelo e inserto in acciaio inossidabile.

INDICAZIONI PER L'USO

Gli strumenti endoscopici separabili Integra® Jarit® sono indicati per l'uso nella chirurgia ginecologica laparoscopica e in altre procedure operatorie sotto osservazione endoscopica. Da usare quando il chirurgo ritiene appropriato l'impiego di uno strumento endoscopico rigido per afferrare, tagliare e/o manipolare in altro modo il tessuto molle. Per gli strumenti con capacità elettrochirurgica, se il chirurgo lo ritiene necessario è possibile usare corrente per coagulare e/o tagliare.

CONTROINDICAZIONI

Gli strumenti non devono essere utilizzati per alcun uso diverso da quello previsto.

AVVERTENZE

⚠ Gettare lo strumento quando si sospetta che sia stato esposto alla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD).

⚠ NON sottoporre gli strumenti endoscopici separabili Integra® Jarit® a sterilizzazione rapida (flash). Questi strumenti non sono stati approvati per tale sterilizzazione.

⚠ Non utilizzare lo strumento o il cavo se l'isolamento non è perfettamente integro.

⚠ Pericolo di lesioni causate da ustioni e/o esplosione di gas infiammabili!

⚠ L'applicazione del dispositivo HF secondo la sua destinazione d'uso può comportare la formazione di scintille.

⚠ L'attivazione dell'unità elettrochirurgica contemporaneamente alla funzione di aspirazione / irrigazione può aumentare l'accoppiamento capacitivo nell'area dello stelo e sviare il percorso dell'energia elettrica dal tessuto di destinazione.

⚠ I pazienti devono essere monitorati attentamente per la possibilità di embolie gassose.

⚠ La corrente elettrica portata da oggetti conduttivi (quali trocar o cannule) può provocare ustioni localizzate al paziente e al medico. Oggetti conduttivi possono generare corrente elettrica per diretto contatto con l'elettrodo attivo o perché l'accessorio attivo (elettrodo o cavo) si trova molto vicino all'oggetto conduttivo.

NORME PRECAUZIONALI

Dopo la pulizia ad ultrasuoni controllare le viti sugli strumenti. Le vibrazioni della pulizia ad ultrasuoni possono determinarne l'allentamento o il distacco.

⚠ Nel caso di strumenti elettrochirurgici, usare la quantità minima di potenza appropriata per l'applicazione. Scollegare i cavi elettrochirurgici dal generatore o dallo strumento afferrando solamente il connettore. Non tirare direttamente il cavo.

⚠ Gli strumenti endoscopici separabili sono forniti non sterili e devono essere puliti, lubrificati e sterilizzati prima dell'uso, secondo il protocollo dell'ospedale e le procedure descritte in questo documento. La mancata osservanza di queste procedure rende nulla la garanzia dello strumento e può causarne il guasto.

⚠ L'uso scorretto degli strumenti può causare danni che non sono, in genere, riparabili.

⚠ Durante un intervento chirurgico, se il meccanismo di blocco dell'impugnatura è inserito e l'inserto afferra il tessuto del paziente, non ruotare o torcere lo strumento, perché ciò potrebbe danneggiare la punta di lavoro.

⚠ L'attivazione di un dispositivo elettrochirurgico, se non a contatto con il tessuto da trattare o in una posizione insufficiente per l'erogazione di energia ai tessuti interessati può causare accoppiamento capacitivo.

SICUREZZA DI MANIPOLAZIONE E DI PREPARAZIONE

Leggere le istruzioni per l'uso e conservarle in un luogo sicuro.

Usare il prodotto unicamente secondo la sua destinazione d'uso, facendo riferimento alle **INDICAZIONI PER L'USO**.

Prima della sterilizzazione iniziale, pulire il prodotto, manualmente o meccanicamente.

Conservare i prodotti in un luogo asciutto, pulito e sicuro.

Prima di ogni uso, ispezionare il prodotto per rilevare la presenza di componenti allentati, piegati, rotti, incrinati, consumati o fratturati.

Non utilizzare un prodotto se è danneggiato o difettoso.

Sostituire immediatamente i componenti danneggiati con ricambi originali.

⚠ **Per evitare danni alla punta di lavoro:**

Introdurre il prodotto con cautela attraverso il canale operativo (ad es., il trocar).

NON ruotare o torcere manualmente lo strumento dopo l'inserimento del meccanismo di blocco.

⚠ **Seguire molto attentamente le istruzioni sulla sicurezza del manuale dell'AF.** Utilizzare unicamente strumenti per elettrocauterizzazione fino alla loro tensione nominale di picco per la modalità chirurgica HF applicabile. Gli strumenti endoscopici separabili Integra® Jarit® hanno una tensione nominale di picco di 3.000 V_p e una frequenza testata di 450 kHz.

Regolare l'erogazione di potenza HF sull'intervento da eseguire. Tener conto dell'esperienza clinica o dei valori di riferimento.

Selezionare l'erogazione di potenza HF più bassa possibile.

Durante l'intervento mantenere pulite le superfici di contatto del prodotto.

La tensione nominale degli accessori del prodotto è di 3.000 V_p.

La tensione nominale degli accessori deve essere almeno uguale alla tensione di picco massimo di erogazione a cui il prodotto viene utilizzato in combinazione con un dispositivo HF adatto, ad una modalità / un'impostazione operativa appropriata (fare riferimento alla norma IEC 60601-2-2).

Utilizzare gli strumenti endoscopici separabili Integra® Jarit® con un generatore chirurgico HF che operi ai parametri indicati qui di seguito.

⚠ I valori elencati sono quelli massimi e si intendono come guida. Prima di utilizzare lo strumento leggere il manuale d'uso specifico del generatore chirurgico HF da utilizzarsi, per garantire che i parametri del generatore chirurgico HF siano appropriati per la procedura da effettuarsi.

Forma d'onda	Potenza HF	Tensione picco-picco
Taglio 1 (puro)	max. 400 W a 300 Ω	max. 2300 V_{pp}
Taglio 2 (misto)	max. 300 W a 300 Ω	max. 2500 V_{pp}
Taglio 3 (super misto)	max. 200 W a 300 Ω	max. 2700 V_{pp}
Modalità endo	max. 100 W a 200 Ω	max. 2800 V_{pp}
Coagulazione per contatto	max. 250 W a 200 Ω	max. 3200 V_{pp}
Prep. forzata	max. 120 W a 200 Ω	max. 3900 V_{pp}

⚠ **Per evitare ustioni da HF:**

Ogni qualvolta viene attivata la potenza HF, la punta di lavoro del prodotto deve essere nel campo visivo dell'utilizzatore.

Prima di attivare il dispositivo HF accertarsi che la punta di lavoro del prodotto non tocchi nessun accessorio elettricamente conduttivo.

Prima di ciascun uso, controllare visivamente che il prodotto non presenti danni o modifiche alla superficie dell'isolamento.

Non deporre mai il prodotto sui pazienti o accanto ad essi.

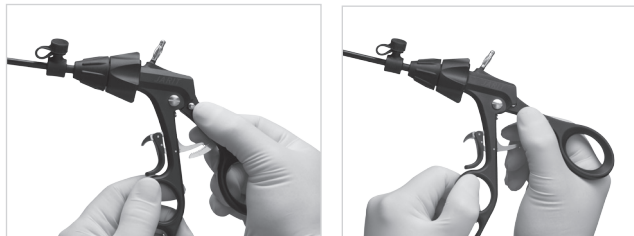
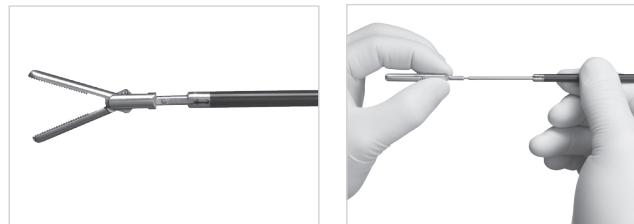
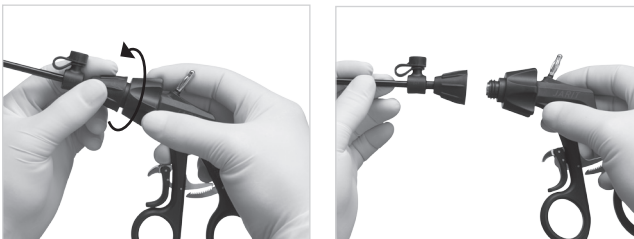
Utilizzando accessori per applicazioni di endoscopia o di laparoscopia, disattivare la modalità di attivazione automatica del generatore HF.

Seguire le istruzioni per l'uso del generatore HF.

ISTRUZIONI PER LO SMONTAGGIO E IL RI-ASSEMBLAGGIO

A. SMONTAGGIO

Fase 1: Per impugnature con dente di arresto: premere in basso la levetta dorata per staccare/smontare il collegamento del dente di arresto. Per impugnature senza dente di arresto: passare direttamente alla Fase 2.

Fase 2: Premere il pulsante posto a lato e aprire completamente l'impugnatura (si avverte una leggera resistenza).

Fase 3: A questo punto l'inserto è disinserito dall'impugnatura e può essere rimosso afferrandone l'estremità distale e staccandolo dallo stelo.

Fase 4: Per impugnature con rotazione: tener ferma la rotella, allentare il dado del collegamento a vite, quindi separare lo stelo dall'impugnatura. Per impugnature senza rotazione: tenere ferma l'impugnatura, allentare il dado del collegamento a vite, quindi separare lo stelo dall'impugnatura.

B. RI-ASSEMBLAGGIO

Fase 1: Per impugnature con rotazione: avvitare lo stelo con dado di collegamento alla rotella per la rotazione della manopola, tenendo contemporaneamente ferma la rotella. Per impugnature senza rotazione: avvitare lo stelo con dado di collegamento alla manopola tenendo questa immobile.

Fase 2: Per impugnature con dente di arresto: premere in basso la levetta dorata per staccare/smontare il collegamento del dente di arresto. Per impugnature senza dente di arresto: passare direttamente alla Fase 3.

Fase 3: Inserire l'inserto nello stelo mentre la ganascia è in posizione ***chiusa***. La manopola deve restare ***al massimo dell'apertura***. Sull'estremità distale allineare entrambi i perni dell'inserto alle due fessure sullo stelo. Premere l'inserto nello stelo finché non si avverte della resistenza. Continuare a spingere l'inserto finché il pulsante a lato non si sblocca emettendo un leggero clic.

Fase 4: Chiudere l'impugnatura vincendo la resistenza finché l'inserto non si inserisce nello stelo e non si avverte un secondo clic.

ISPEZIONE DI TUTTI GLI STRUMENTI

Per garantirne il corretto funzionamento gli strumenti devono essere attentamente ispezionati al momento del ricevimento e prima dell'utilizzo. La mancata completa ispezione per assicurare il corretto funzionamento dello strumento può essere causa di prestazioni non soddisfacenti.

MANIPOLAZIONE E FUNZIONAMENTO DEGLI STRUMENTI

Gli strumenti devono essere manipolati e usati da personale competente nel loro uso, montaggio e smontaggio.

Prima dell'uso di un nuovo strumento e prima di ogni intervento chirurgico, è necessario decontaminare, lubrificare e sterilizzare lo strumento stesso.

NON utilizzare uno strumento se sembra non funzionare correttamente. L'uso di uno strumento per uno scopo diverso da quello per cui è indicato potrebbe provocare il danneggiamento o la rottura dello stesso, oppure fornire prestazioni non soddisfacenti.

Per garantire la qualità e l'assistenza in garanzia, gli strumenti da riparare devono essere inviati alla Integra.

PROCEDURE DI DECONTAMINAZIONE E STERILIZZAZIONE

Il personale è tenuto a seguire le linee guida definite nelle norme ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 - ***Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities [Guida completa per la sterilizzazione al vapore e l'assicurazione della sterilità nelle strutture sanitarie].***

Gli strumenti devono essere resi sicuri per la manipolazione, l'ispezione e l'assemblaggio indossando apparecchiatura di protezione personale idonea (PPE, personal protection equipment) come promulgato da OSHA e AORN.

La sterilizzazione è un processo a due fasi che comprende una pulizia accurata, il risciacquo e la decontaminazione, quindi la sterilizzazione finale:

1) Decontaminazione significa pulizia e risciacquo approfonditi utilizzando mezzi fisici o chimici per rimuovere, disattivare o distruggere agenti patogeni nel sangue, in modo che non siano più in grado di trasmettere particelle infette e che lo strumento sia sicuro da manipolare e da smaltire.

2) La sterilizzazione è un processo convalidato per rendere uno strumento esente da microorganismi vitali.

PULIZA PRELIMINARE: Durante la procedura, rimuovere regolarmente dagli strumenti chirurgici le scorie più cospicue con una spugna chirurgica e acqua sterile, per evitare che sangue e fluidi corporei, ecc., si secchino.

NOTA: Eseguire le istruzioni delle sezioni “A. Decontaminazione manuale” o “B. Decontaminazione meccanica”, seguite da “C. Sterilizzazione terminale”

A. DECONTAMINAZIONE MANUALE

PULIZIA: è necessario eseguire la pulizia non appena possibile dopo aver usato lo strumento.

Fase 1: **Mantenimento dell'umidità:** immediatamente dopo l'intervento chirurgico, collocare gli strumenti in un apposito vassoio/contenitore e saturare tutte le superfici per cinque (5) minuti con uno spray enzimatico

di pre-pulizia. Sono disponibili prodotti in schiuma, spray o gel previsti specificamente per l'uso con strumenti chirurgici, per mantenere umido lo sporco.

Fase 2: **Risciacquo:** sciacquare accuratamente gli strumenti con acqua distillata per due (2) minuti per rimuovere i prodotti di pre-pulizia dagli strumenti.

Fase 3: **Lavaggio degli strumenti:** con una pistola a getto, per rimuovere i residui liberi prima di smontare gli strumenti lavare gli strumenti con 50 ml di acqua distillata attraverso la porta di lavaggio.

Fase 4: **Bagno enzimatico:** ***smontare gli strumenti seguendo le istruzioni precedenti.*** Prima di immergere gli strumenti completamente smontati nella soluzione enzimatica di uso specifico per gli strumenti chirurgici, accertarsi che tutti gli inserti siano aperti. Preparare la soluzione e usarla seguendo le raccomandazioni/istruzioni del produttore dell'enzima su diluizione e temperatura corrette.

Fase 5: **Risciacquo:** rimuovere dal bagno enzimatico dopo dieci (10) minuti, quindi risciacquare a fondo per due (2) minuti con acqua distillata.

Fase 6: **Pulizia degli strumenti:** scegliere una soluzione detergente idonea per strumenti chirurgici e seguire le istruzioni per l'uso del produttore.

Per evitare corrosione, butteratura e rotture, si consiglia l'uso di detergenti a pH neutro.

- Usando una piccola spazzola manuale, eliminare lo sporco da tutte le superfici dello strumento mentre è completamente immerso nella soluzione.
- Per evitare di danneggiare la superficie protettiva dello strumento con conseguente rischio di corrosione, non usare mai una paglietta, spazzole metalliche, lame di scalpelli o detergenti o detersivi altamente abrasivi per rimuovere lo sporco.
- Per pulire il canale operativo dei componenti dello stelo, servirsi di una spazzola pulita, a setole morbide.
- Rimuovere lo sporco da ganasce, terminali di inserti e meccanismi incernierati. Lavare vigorosamente i canali per due (2) minuti con acqua distillata.

Fase 7: **Risciacquo:** sciacquare accuratamente gli strumenti con acqua distillata per due (2) minuti e asciugare con un panno pulito e morbido.

Fase 8: **Pulizia ad ultrasuoni e risciacquo:** seguire le raccomandazioni del produttore dell'apparecchiatura ad ultrasuoni per quanto riguarda tempi di ciclo, detergenti, posizionamento corretto del vassoio degli strumenti e condizionamento ("sgasatura") della soluzione detergente.

- Accertarsi che gli strumenti siano completamente smontati e che le loro estremità siano in posizione aperta.
- Dopo la rimozione dello sporco più cospicuo, usare un pulitore ad ultrasuoni per rimuovere lo sporco da superfici difficili da raggiungere, quali scanalature, fessure e parti in movimento.
- Tenere separati i diversi tipi di metallo (ad es. separare l'acciaio inossidabile dall'alluminio non anodizzato, da ottone, rame e cromature, per evitare il possibile trasferimento della cromatura da un metallo all'altro).
- Collocare gli strumenti in un vassoio per strumenti in acciaio inox con fondo reticolato. Collocare il vassoio nell'unità ad ultrasuoni.

Fase 9: **RISCIACQUO FINALE** per due (2) minuti con acqua distillata.

Fase 10: **Controllo visivo e montaggio del set di strumenti:** controllare visivamente che lo strumento sia pulito ed assicurarsi che tutte le parti siano in buone condizioni di funzionamento.

Fase 11: **Lubrificazione:** prima della sterilizzazione degli strumenti, si consiglia l'uso di un apposito lubrificante solubile in acqua compatibile con il metodo di sterilizzazione adottato.

- Dopo aver pulito attentamente gli strumenti, l'applicazione corretta di lubrificanti a tutte le giunture e parti accoppiate mobili ne manterrà la libertà di movimento e aiuterà a proteggere la superficie da depositi di minerali.
- Indipendentemente dal rivestimento delle superfici, in tutti gli strumenti è necessaria una corretta lubrificazione.
- Notare che i pulitori ultrasonici rimuovono tutta la lubrificazione; perciò, questo tipo di manutenzione deve essere effettuato regolarmente dopo la pulizia ad ultrasuoni e prima della sterilizzazione

Fase 12: **Asciugatura:** prima di avvolgere gli strumenti per la sterilizzazione o la conservazione, occorre asciugarli accuratamente. Preparare i set di strumenti per la sterilizzazione usando un involucro, come una busta in polipropilene o in mussola, idonei per il metodo di sterilizzazione a vapore che s'intende usare.

B. DECONTAMINAZIONE MECCANICA

Seguire le fasi di "Pre-pulizia" e di "Pulizia" **1-5** nella sezione **A. Decontaminazione manuale**.

Quando si usa una lavatrice sterilizzante o disinfettante automatica per trattare la strumentazione chirurgica generale seguire le specifiche del produttore.

Parametri consigliati per lavatrici automatiche per la rimozione di grossi depositi di sporco:

Trattamento	Tempo (mm:ss)	Temperatura
Pre-bagno	02:00	25 °C (77 °F)
Lavaggio enzimatico	04.00	60 °C (140 °F)
Lavaggio (pulizia)	02:00	55 °C (131 °F)
Risciacquo	02:00	70 °C (158 °F)
Asciugatura	15.00	80 °C (176 °F)

Rimuovere gli strumenti dalla lavatrice automatica.

Seguire le Fasi **9-12** delle istruzioni **A. Decontaminazione manuale PULIZIA** per eseguire un risciacquo finale degli strumenti, un'ispezione visiva, la lubrificazione e l'asciugatura prima della sterilizzazione conclusiva.

C. STERILIZZAZIONE TERMINALE

Dopo avere seguito le raccomandazioni per la decontaminazione, gli strumenti riutilizzabili sono pronti per la sterilizzazione.

ATTENZIONE

Gli strumenti endoscopici separabili Integra® Jarit® devono essere sterilizzati smontati e in posizione completamente aperta.

Fase 1: **Preparare gli strumenti per la sterilizzazione:** smontare e aprire tutte le parti degli strumenti. Accertarsi che tutte le superfici esterne ed interne siano esposte all'agente di sterilizzazione (ad es., aprendo tutti gli inserti provvisti di cerniere e le aperture di irrigazione).

Fase 2: Trattare gli strumenti in una camera di sterilizzazione con pre-vuoto, come indicato qui di seguito.

Le norme ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 consigliano anche di seguire le istruzioni scritte del produttore dello sterilizzatore. I tempi di esposizione del produttore del dispositivo medico alla temperatura di sterilizzazione possono essere più lunghi del minimo indicato dal produttore dello sterilizzatore ma mai più brevi. Spetta all'utilizzatore stabilire se lo sterilizzatore risponde a queste indicazioni di minima.

Parametro consigliato di sterilizzazione a vapore per ottenere il livello minimo assicurato (SAL) di 10^{-6}:

Tipo di steriliz-zatore	Configurazione	Temperatura	Tempo di esposizione
Pre-vuoto	Imbustato	132 °C (270 °F)	4 minuti

Solo per l'UE

Tipo di steriliz-zatore	Configurazione	Temperatura	Tempo di esposizione
Pre-vuoto	Imbustato	134 °C (273 °F)	3 minuti

AVVERTENZA

Se questo dispositivo è (stato) usato su un/a paziente con malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) sospettata o accertata, esso non può essere riutilizzato e deve essere distrutto per l'impossibilità di essere trattato o sterilizzato in modo da eliminare il rischio di contaminazione incrociata.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare gli strumenti correttamente confezionati e sterilizzati in un ambiente pulito, asciutto e senza polvere.

PROCEDURE DI MANUTENZIONE

Una manutenzione scorretta, inefficace e insufficiente può ridurre la durata di uno strumento e rendere nulla la garanzia dello stesso.

Proteggere gli strumenti: l'uso di acqua deionizzata, un'attenta pulizia preliminare, l'uso di soluzioni a pH neutro, l'aderenza alle istruzioni del produttore e l'ispezione visiva contribuiscono a mantenere gli strumenti in perfetto stato di funzionamento e privi di macchie.

Determinati composti sono altamente corrosivi per l'acciaio inossidabile e causano seri danni.

Non esporre mai gli strumenti a:

Aqua regia	Iodio
Cloruro ferrico	Acido solforico
Acido cloridrico	

Le sostanze che seguono devono essere, se possibile, evitate; se gli strumenti vengono inavvertitamente esposti a queste sostanze, risciacquare immediatamente con grandi quantità d'acqua:

Cloruro di alluminio	Cloruro di mercurio
Cloruro di bario	Permanganato di potassio
Bicloruro di mercurio	Tiocianato di potassio
Cloruro di calcio	Soluzione fisiologica
Acido carbolico	Ipoclorito di sodio
Calce clorurata	Cloruro stannoso
Soluzione di Dakin	

Qualunque tipo di corrosione porta alla ruggine dell'acciaio. Le particelle di ruggine possono essere trasferite da uno strumento all'altro; è quindi necessario interrompere l'uso degli strumenti che presentano corrosione, onde evitare la formazione di ruggine su altri strumenti.

Proteggere i bordi affilati e le estremità di lavoro sottili durante tutte le procedure di manutenzione. Evitare di caricare articoli pesanti sopra strumenti delicati e vuoti all'interno.

Diagnosi su punti e macchie: è normale che sugli strumenti appaiano punti o macchie. Se si esegue la tecnica di pulizia e sterilizzazione corretta è possibile prevenire la maggior parte delle macchie. Quanto segue individua alcuni dei vari problemi legati agli strumenti che possono presentarsi agli ospedali.

- Macchie marroni: detergenti che contengono polifosfati possono dissolvere gli elementi del rame nello sterilizzatore causando la formazione di macchie marroni. Solitamente una macchia opaca di blu scuro o marrone è il risultato di ossidazione sulla superficie.
- Macchie nere: le macchie nere possono essere dovute al contatto con ammoniaca.
- Punti chiari o scuri: i punti sono spesso il risultato di contenuto minerale nell'acqua utilizzata per il risciacquo, l'utilizzo di uno strumento non neutro o di una camera non pulita di sterilizzatore.
- Depositi di ruggine: è molto improbabile che l'acciaio di grado chirurgico si arrugginisca. I punti colorati di ruggine normalmente appaiono in località in cui l'acqua ha un elevato contenuto ferroso.

POLITICA DI RESTITUZIONE DELLE MERCI

A meno che non vengano restituiti per un reclamo o un difetto del prodotto, per essere accettati per la restituzione o l'accredito i prodotti devono essere restituiti in confezioni chiuse, con i sigilli del produttore intatti. Spetta a Integra stabilire se il prodotto è difettoso. I prodotti non saranno accettati per la sostituzione se saranno stati in possesso del cliente per oltre 90 giorni.

RIPARAZIONI E MANUTENZIONE

Se gli strumenti richiedono riparazioni o manutenzione, contattare Integra per ottenere l'autorizzazione alla restituzione e l'indirizzo. Gli strumenti restituiti a Integra per la riparazione devono essere accompagnati da una dichiarazione a testimonianza che ciascuno strumento è stato pulito e sterilizzato attentamente. Se non si fornisce prova della pulizia e disinfezione, verrà addebitata una tassa per la pulizia e le riparazioni dello strumento richiederanno più tempo.

COMUNICAZIONE DI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

INTEGRA E LE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE ("INTEGRA") E IL PRODUTTORE ESCLUDONO TUTTE LE GARANZIE, AD ECCEZIONE DELLA GARANZIA STANDARD APPLICABILE DI INTEGRA, CHE SIANO ESPRESSE O IMPLICITE, FRA CUI, MA SENZA LIMITAZIONI, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. NÉ INTEGRA, NÉ IL PRODUTTORE SARANNO RESPONSABILI PER EVENTUALI PERDITE, DANNI O SPESE INDIRETTI O DERIVATI, INCIDENTALI O CONSEGUENTI, LEGATI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE ALL'USO DI QUESTO PRODOTTO. NÉ INTEGRA, NÉ IL PRODUTTORE SI ASSUMONO O AUTORIZZANO ALTRI AD ASSUMERSI IN LORO VECE ALTRE RESPONSABILITÀ O OBBLIGHI ULTERIORI IN RELAZIONE A QUESTI PRODOTTI.

SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

Simbolo	
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa
REF	Numero di catalogo
LOT	Numero di lotto
⚠	Attenzione! Vedere le avvertenze e precauzioni
i	Consultare le istruzioni per l'uso
Rx ONLY	ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica.

Integra York PA, Inc.
589 Davies Drive
York, PA 17402 USA
www.integralife.com/Jarit

Miltex GmbH
Muehlstrasse 6
D-78604 Rietheim-Weilheim, Germany

F-12041 Rev1 02/12